

**РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ОЦЕНКИ  
КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Федосеева А.А., Пенкин Ю.М.

*Национальный фармацевтический университет*

**Ключевые слова:** программное обеспечение, оценка качества программного обеспечения, безопасность программного обеспечения, технологический процесс производства, лекарственный препарат, автоматизированная система.

**Введение.** В настоящее время ведущие фармацевтические производители, как в мире, так и в нашей стране, используют современное автоматизированное оборудование при технологическом процессе производства лекарственных препаратов (ТПП ЛП). ТПП ЛП представляет собой последовательность технологических стадий и операций, проводимых в строго определенной последовательности, с обязательной постстадийной проверкой качества продукции. ПО, используемое в оборудовании для ТПП ЛП, поставляется непосредственными производителями и, к сожалению, не всегда отвечает международным стандартам качества по оценке качества и безопасности ПО [1,2]. Поэтому возникает необходимость в системе оценки ПО, используемого в автоматизированном оборудовании на фармацевтических предприятиях.

**Целью** данной работы является разработка автоматизированной системы оценки качества и безопасности программного ПО ТПП ЛП на основе Case ориентированного подхода и экспертной оценки.

**Основная часть.** Разработанная автоматизированная система включает такие возможности:

- формирование системы требований к анализируемому ПО на основании профилирования международных стандартов и нормативных документов по безопасности и качеству ПО и фармацевтического производства (рис.1);

Номер	Требование	Оценка
1	Требования к структуре ПО и его элементам	0.05
1.1	Соответствие ПО требованиям GAMP	0.11764705882352941
1.2	Соответствие ПО требованиям GMP	0.11764705882352941
1.2.1	Проверка соответствия вводимых данных спецификациям на лекарственное сырье и материалы	0.2857142857142857
1.2.2	Актуализация подробного описания ИУС	0.42857142857142855
1.2.3	Повторная проверка ввода критических данных	0.2857142857142857
1.3	Наличие challenge tests	0.14705882352941177
1.3.1	Нижний порог параметров ТС ТП производства ЛП	0.7777777777777778
1.3.2	Верхний порог параметров ТС ТП производства ЛП	0.2222222222222222

Рис.1. Фрагмент перечня требований к ПО ТПП ЛП автоматизированной системы оценки качества и безопасности

- проведение экспертной оценки требований к ПО ТПП ЛП и, на основании результатов экспертного оценивания, формирование весовых коэффициентов (оценки) для каждого требования, представленного в профиле;
- представление требований к ПО технологического процесса производства лекарственных препаратов в виде иерархической модели (рис.2);
- вычисление интегрального показателя качества и безопасности, на основании которого ЛПР может принимать решение об использовании автоматизированного промышленного оборудования в фармацевтическом производстве, ПО которого исследовалось;
- визуализация полученных исследовательских результатов;
- разграничение прав пользователей автоматизированной системы.

В рамках разрабатываемой автоматизированной системы оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП предусмотрены также:

- разработка системы метрических оценок для оценки используемого ПО;
- вывод результатов метрической оценки в виде радиально-метрических диаграмм, позволяющих в процентном соотношении отобразить значения метрик и в удобной и наглядной форме определить проблемные места в ПО для фармацевтических предприятий.

Разработанная автоматизированная система имеет web-интерфейс, что не требует установки дополнительного ПО на ПК.

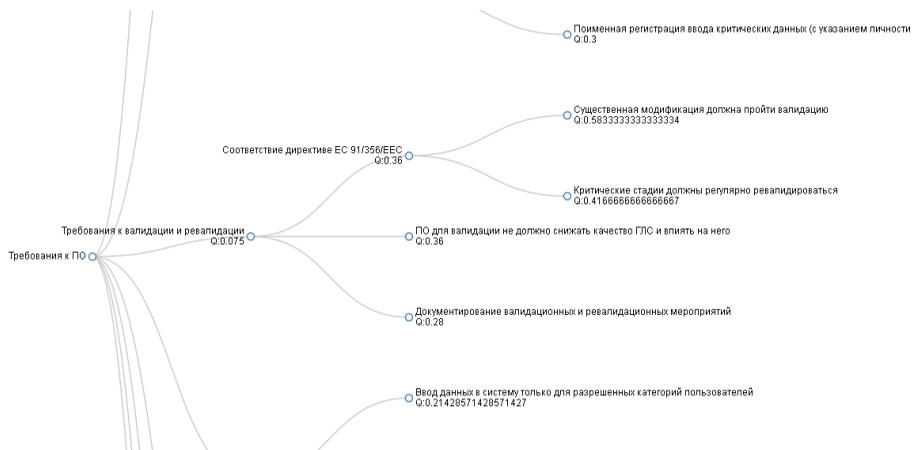


Рис.2. Фрагмент опции «Исследование» - иерархическая модель требований к ПО автоматизированной системы оценки качества и безопасности ТПП ЛП

**Выводы.** Автоматизированная система оценки качества и безопасности ПО ТПП ЛП позволяет провести комплексную оценку ПО на основании Case-ориентированного подхода с привлечением экспертов, оценить качество и безопасность используемого ПО и выявить его проблемные места.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. ISO/IEC 25000:2014 Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Guide to SQuaRE [Electronic resource] / ISO. – Режим доступа: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=64764](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=64764).
2. ISO/IEC 25010:2011 Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models [Electronic resource] / ISO. – Режим доступа: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc.htm](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc.htm).

УДК: 378.147.091.39.016.018.43: 004: 61

### РОЛЬ ЭЛЕКТРОННОГО ПРОБЛЕМНО-ОРИЄТОВАНОГО НАВЧАННЯ В МЕДИЧНІЙ ОСВІТІ

Федотов В.П., Макарчук О. І., Макуріна Г.І., Макарчук А.О.

*Запорізький державний медичний університет*

**Ключові слова:** електронне проблемно-орієнтоване навчання, дистанційне навчання, електронна оцінка знань.

**Вступ.** Електронне навчання широко застосовується в різних формах навчання та в проблемно-орієнтованому навчанні (PBL – Problem Based